4.5mm V-LoX™ PEEK CF Hybrid Suture Anchor

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30610 Rev 5

CE 0086

Mfd by:
Parcus Medical, LLC
Sarasota, FL 34243, USA
(941)755-7965

www.parcusmedical.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

4.5mm V-LoX™ PEEK CF Hybrid Suture Anchor

1. Indications

The Parcus 4.5mm V-LoX PEEK CF Hybrid Suture Anchor is indicated for attachment of soft tissue to bone. This product is intended for the following indications:

Shoulder	Rotator Cuff Repair, Acromioclavicular Separation Repair, Bankart Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction, Deltoid Repair, SLAP Lesion Repair.
Knee	Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Extra Capsular Reconstruction, Iliotibial Band Tenodesis, Patellar Ligament and Tendon Avulsion Repair.
Foot/Ankle	Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair.

Elbow	Tennis Elbow Repair, Biceps Tendon Reattachment.
Hand/Wrist	Scapholunate Ligament Reconstruction, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction, TFCC.

2. Contraindications

A. Any active infection.
B. Blood supply limitations or other systemic conditions that may retard healing.
C. Foreign body sensitivity, if suspected should be identified and precautions observed.
D. Insufficient quality or quantity of bone. Suture anchor performance is directly related to the quality of bone into which the anchor is placed.
E. Patient's inability or unwillingness to follow the surgeon's prescribed post-operative regimen.
F. Any situation that would compromise the ability of the user to follow the directions for use or using the device for an indication other than those listed.

3. Adverse Effects

A. Infection, both deep and superficial.
B. Allergies and other reactions to device materials.
C. Risks due to anesthesia.

4. Warnings

A. This product should only be used by or on the order of a physician.

B. The fixation provided by this device should be protected until healing is complete. Failure to follow the postoperative regimen prescribed by the surgeon could result in the failure of the device and compromised results.

C. Anchor size selection should be made with care taking into consideration the quality of the bone in which the anchor is to be placed.

D. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. Adequate postoperative management should be followed after implant removal.

E. Polyethylene polyblend sutures, as used in this device, elicit a minimal inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Polyethylene polyblend suture is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.

F. The patient should be advised of the use and limitations of this device.

G. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity of

the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.

H. This device must never be reused.
I. This device must never be re-sterilized.
J. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.

5. Packaging and Labeling

A. Do not use this product if the packaging or labeling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature or has been altered in any way.
B. Please contact Parcus Medical Customer Service to report any package damage or alterations.

6. Material Specifications

The 4.5mm PEEK CF Push-In Hybrid Suture Anchor is manufactured from PEEK CF (Polyetheretherketone carbon fiber reinforced) and is supplied with two Polyethylene polyblend sutures. In knotless applications, as described below, these sutures are removed after the anchor has been driven into position. A disposable stainless steel driver with molded plastic handle is included.

7. Sterilization

The 4.5mm V-LoX PEEK CF Hybrid Suture Anchor is supplied in sterile packaging. The contents are sterilized by EO gas. This product must never be re-sterilized.

8. Storage

This product must be stored in the original unopened package in a dry place and must not be used beyond the expiration date indicated on the package.

9. Directions for Use (Knotless Application)

A. Identify bone of sufficient quantity and quality into which the anchor is to be placed.

B. The Parcus 4.5mm V-LoX PEEK CF Hybrid Suture Anchor is inserted into a socket that is created by a Drill Bit or Awl/Punch. The standard Drill Bit or Awl/Punch is 3.2mm. A 4.0mm Drill Bit is used in extremely dense bone. Arthroscopic cannulae are typically used in conjunction with these devices. Always try to approach the targeted site as close to perpendicular as possible.

C. Place sutures through the targeted tissue. These sutures will be secured when the anchor is driven into the prepared socket. The 4.5mm V-LoX PEEK CF Hybrid Suture Anchor will accommodate up to (6) strands of #2 USP suture. In arthroscopic applications, draw the

sutures up through the same cannula through which the implant will be used.

D. If using the Drill Bit, insert the Drill Bit into a drill chuck or pin driver to a depth that covers the laser etched line on the proximal end of the Drill Bit, as applicable. Advance the Drill Bit into the bone approximately 16mm or until the circumferential laser mark on the distal tip of Drill Bit is flush with the surface of the bone, as applicable. Remove the Drill Bit. If using the Awl/Punch, advance its tip to the distal circumferential laser mark. As an option, the Drill Bit or Awl/Punch may be left in position until ready to insert the anchor.

E. Aseptically open the package containing the 4.5mm V-LoX PEEK CF Hybrid Suture Anchor.

F. Pass the sutures placed through the tissue described in Step C through the eyelet in the distal tip of the suture anchor. If the Drill Bit or Awl was left in position as described in Step D, remove the Drill Bit or Awl before proceeding. The proper orientation of the suture and implant is to have the suture pass perpendicular to the plane of the tissue through which it is passed with the hole of the eyelet aligned with the path of the suture.

G. Place the distal end of the suture anchor into the previously created hole and advance by gently tapping until the circumferential laser mark on the distal tip of the driver is flush with the bone. **Failure to insert the driver to the depth indicated by the laser mark may result in the anchor being left proud.**
H. Remove the two #2 sutures provided with the anchor and discard or use for other means of fixation. Cut the tails of the remaining sutures.
I. Remove all remaining instrumentation.

10. Directions for Use (Knotted Application)

A. Identify bone of sufficient quantity and quality into which the anchor is to be placed.
B. The Parcus 4.5mm V-LoX PEEK CF Hybrid Suture Anchor is inserted into a socket that is created by a 3.2mm drill bit or Awl/Punch. Arthroscopic cannulae are typically used in conjunction with these devices. Always try to approach the targeted site as close to perpendicular as possible.
C. If using the Drill Bit, insert the Drill Bit into a drill chuck or pin driver to a depth that covers the laser etched line on the proximal end of the Drill Bit, as applicable. Advance the Drill Bit into the bone approximately 16mm or until the circumferential laser mark on the distal tip of Drill Bit is flush with the surface of the bone, as

applicable. Remove the Drill Bit. If using the Awl/Punch, advance its tip to the distal circumferential laser mark. As an option, the Drill Bit or Awl/Punch may be left in position until ready to insert the anchor.

D. Aseptically open the package containing the 4.5mm V-LoX PEEK CF Hybrid Suture Anchor.
E. If the Drill Bit was left in position as described in Step C, remove the Drill Bit before proceeding. Place the distal end of the suture anchor into the previously created hole and advance by gently tapping. Once the anchor is started into the hole, you may continue to drive implant in or you may rotate driver in a clockwise direction and thread implant into bone until the circumferential laser mark on the distal tip of the driver is flush with the bone.

Warning: Insertion of the anchor off axis from the hole may result in implant failure. Failure to insert the driver to the depth indicated by the laser mark may result in the anchor being left proud.

F. Pass the two #2 sutures provided with the implant through tissue and tie down. Cut the tails of the sutures just above the knots.
G. Remove all remaining instrumentation.

4,5 mm V-LoX™ PEEK CF Hybridfadenanker

1. Indikationen

Parcus Medical 4,5 mm V-LoX PEEK CF Hybridfadenanker dienen zur Befestigung von Weichgewebe an Knochengewebe. Dieses Produkt ist zum Einsatz bei den folgenden Indikationen bestimmt:

Schulter	Reparatur der Rotatorenmanschette, Reparatur bei AC-Gelenkssprengung, Reparatur von Bankart-Läsionen, Biceps-Tenodese, Kapselshift oder Kapsel-Labrum-Rekonstruktion, Deltamuskel-Rekonstruktion, Reparatur von SLAP-Läsionen.
Knie	Reparatur des medialen Kollateralbandes, Reparatur des lateralen Kollateralbandes, Reparatur des schrägen Kniekehlenbands, extrakapsuläre Rekonstruktion, Iliotibialband-Tenodese, Reparatur von Patellasehne

	und Sehnenabriss.
Fuß/ Fußgelenk	Laterale Stabilisierung, mediale Stabilisierung, Mittelfußrekonstruktion, Reparatur der Achillessehne, Rekonstruktion des Hallux Valgus, Reparatur des Metatarsalbandes.
Ellbogen	Reparatur von Tennisellbogen, Reinsertion der Bizepssehne.
Hand/ Handgelenk	Reparatur des skapholunären Bandes, Rekonstruktion des radialen und ulnaren Kollateralbandes, TFCC.

2. Kontraindikationen

A. Jegliche aktive Infektion.
B. Beeinträchtigte Durchblutung oder sonstige systemische Zustände, die die Heilung verzögern können.
C. Bei entsprechendem Verdacht sollten Empfindlichkeiten auf Fremdkörper identifiziert und geeignete Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
D. Ungenügende Knochenqualität oder -menge Die Funktion des Fadenankers hängt direkt

von der Qualität des Knochengewebes ab, in dem der Anker befestigt wird.

E. Unfähigkeit oder Unbereitschaft des Patienten, die postoperativen Anweisungen des Chirurgen zu befolgen.

F. Jede Situation, die die Fähigkeit des Benutzers zur Befolgung der Gebrauchsanleitung der Vorrichtung beeinträchtigt oder bei der die Vorrichtung für andere Indikationen als die genannten angewandt wird.

3. Unerwünschte Nebenwirkungen

A. Infektion, tief oder oberflächlich.

B. Allergien und andere Reaktionen auf die Materialien der Vorrichtung.

C. Anästhesierisiken.

4. Warnhinweise

A. Dieses Produkt darf nur durch einen Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verwendet werden.

B. Die mit dieser Vorrichtung erzielte Fixierung sollte geschützt werden, bis eine vollständige Heilung eingetreten ist. Wenn die postoperativen Anweisungen des Chirurgen nicht befolgt werden, kann dies zum Versagen der Vorrichtung und zur Beeinträchtigung der Therapieergebnisse führen.

C. Die Größe des Ankers muss sorgfältig gewählt werden. Dabei muss die Qualität des Knochengewebes berücksichtigt werden, in das der Anker eingesetzt wird.
D. Bei der Entscheidung zur Explantation der Vorrichtung sollten die möglichen Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden. Nach der Explantation muss eine ausreichende postoperative Behandlung erfolgen.
E. Die Polyethylen-Polyblend-Fäden, die mit dieser Vorrichtung eingesetzt werden, verursachen eine minimale Entzündungsreaktion des Gewebes, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Fadens durch faseriges Bindegewebe. Polyethylen-Polyblend-Fäden werden nicht resorbiert und es ist in vivo keine maßgebliche Veränderung der Zugfestigkeit bekannt.
F. Der Patient muss über die Nutzung und Beschränkungen der Vorrichtung aufgeklärt werden.
G. Präoperative Planung und Bewertung, chirurgisches Vorgehen und chirurgische Verfahren, Vertrautheit mit dem Implantat sowie seiner Instrumentation und Grenzen sind Voraussetzung für ein gutes Operationsergebnis.

H. Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall wiederverwendet werden.
I. Diese Vorrichtung darf auf keinen Fall neu sterilisiert werden.
J. Zur Implantation dieser Vorrichtung müssen geeignete Instrumente verwendet werden.

5. Verpackung und Etikettierung

A. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder Etiketten beschädigt sind, Anzeichen auf einen Kontakt mit Feuchtigkeit oder Extremtemperaturen aufweisen oder auf irgendeine Weise modifiziert wurden.
B. Beschädigte oder veränderte Verpackungen melden Sie bitte dem Kundendienst von Parcus Medical.

6. Materialspezifikationen

Der 4,5 mm PEEK CF Hybridfadenanker zum Eindrücken wird aus PEEK CF (carbonfaserverstärktem Polyetheretherketon) hergestellt und mit zwei Polyethylen-Polyblend-Fäden geliefert. Bei knotenlosen Anwendungen werden diese Fäden wie unten beschrieben nach der Platzierung des Ankers entfernt. Das Produkt wird mit einem einmal verwendbaren Edelstahltreiber mit geformtem Kunststoffgriff geliefert.

7. Sterilisierung

Der 4,5 mm V-LoX PEEK CF Hybridfadenanker wird steril verpackt geliefert. Der Inhalt ist mit EO-Gas sterilisiert. Dieses Produkt darf auf keinen Fall neu sterilisiert werden.

8. Lagerung

Das Produkte muss in der ungeöffneten Originalverpackung trocken gelagert werden und darf nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

9. Gebrauchsanleitung (knotenlose Anwendung)

A. Identifizieren Sie eine Stelle mit einer ausreichenden Menge an Knochengewebe genügender Qualität, an dem der Anker angebracht werden kann.

B. Der Parcus 4,5 mm V-LoX PEEK CF Hybridfadenanker wird in eine Höhlung eingeführt, die mit einem Bohraufsatz oder einem Pfriem/Innengewindebohrer hergestellt wurde. Der Standardbohraufsatz oder Pfriem/Innengewindebohrer ist 3,2 mm. Ein 4,0 mm Bohraufsatz wird in sehr dichtem Knochen verwendet. In der Regel werden mit diesen Produkten arthroskopische Kanülen verwendet. Es sollte stets versucht werden, den Zielsitus so senkrecht wie möglich anzusteuern.

C. Setzen Sie Nahtstiche im Zielgewebe an. Diese Naht wird fixiert, wenn der Anker in die vorbereitete Höhlung getrieben wird. Der 4,5 mm V-LoX PEEK CF Hybridfadenanker ist für bis zu sechs (6) Stränge USP-Faden Nr. 2 geeignet. Bei arthroskopischen Anwendungen ziehen Sie die Nähte nach oben durch dieselbe Kanüle, durch die das Implantat verwendet werden soll.

D. Wenn Sie einen Bohraufsatz verwenden, setzen Sie diesen bis zur entsprechenden Lasermarkierung am proximalen Ende des Bohraufsatzes in ein Spannfutter oder einen Stifttreiber ein. Schieben Sie den Bohraufsatz ca. 16 mm in den Knochen vor, bis die Lasermarkierung am distalen Ende des Bohrers glatt mit der Knochenoberfläche abschneidet. Nehmen Sie den Bohraufsatz heraus. Wenn Sie den Pfriem/Innengewindebohrer verwenden, schieben Sie dessen Spitze bis zur distalen Lasermarkierung vor. Sie können den Bohraufsatz oder den Pfriem/Innengewindebohrer in dieser Position belassen, bis Sie bereit sind, den Anker einzuführen.

E. Öffnen Sie die Packung mit dem 4,5 mm V-LoX PEEK CF Hybridfadenanker unter Einhaltung aseptischer Verfahren.

F. Führen Sie die Nähte, die wie in Schritt C oben beschrieben durch das Gewebe geführt wurden, durch die Öse im distalen Ende des Fadenankers. Wenn der Bohraufsatz oder Pfriem wie in Schritt D beschrieben in Position geblieben ist, entfernen Sie den Bohraufsatz oder Pfriem, bevor Sie fortfahren. Naht und Implantat sind dann richtig ausgerichtet, wenn die Fäden senkrecht zu der Ebene des Gewebes liegen, durch das die Naht geführt wurde, und wenn das Loch der Öse mit der Fadenführung ausgerichtet ist.

G. Platzieren Sie das distale Ende des Fadenankers in das zuvor angefertigte Loch und schieben Sie den Anker vor, indem Sie vorsichtig darauf klopfen, bis die Lasermarkierung am distalen Ende des Treibers mit dem Knochen abschließt. **Wenn der Treiber nicht bis zur Laserkennzeichnung eingeführt wird, ragt der Anker möglicherweise zu weit heraus.**

H. Entfernen Sie die Fäden Nr. 2, die mit dem Anker geliefert werden, und entsorgen Sie sie oder verwenden Sie sie zur anderweitigen

Befestigung. Schneiden Sie die Enden der restlichen Fäden ab.

I. Entfernen Sie alle verbleibenden Instrumente.

10. Gebrauchsanleitung (Anwendung mit Knoten)

A. Identifizieren Sie eine Stelle mit einer ausreichenden Menge an Knochengewebe genügender Qualität, an dem der Anker angebracht werden kann.

B. Der Parcus 4,5 mm V-LoX PEEK CF Hybridfadenanker wird in eine Höhlung eingeführt, die mit einem 3,2 mm Bohraufsatz oder einem Pfriem/Innengewindebohrer hergestellt wurde. In der Regel werden mit diesen Geräten arthroskopische Kanülen verwendet. Es sollte stets versucht werden, den Zielsitus so senkrecht wie möglich anzusteuern.

C. Wenn Sie einen Bohraufsatz verwenden, setzen Sie diesen wie zutreffend bis zur Laserkennzeichnung am proximalen Ende des Bohraufsatzes in ein Spannfutter oder ein Stiftdrehwerkzeug ein. Schieben Sie den Bohraufsatz ca. 16 mm in den Knochen vor, bis die Lasermarkierung am distalen Ende des Bohrers glatt mit der Knochenoberfläche abschneidet. Nehmen Sie den Bohraufsatz heraus. Wenn Sie den Pfriem/ Innengewindebohrer verwenden, schieben Sie

dessen Spitze bis zur distalen Lasermarkierung vor. Sie können den Bohraufsatz oder den Pfriem/Innengewindebohrer in Position lassen, bis Sie bereit sind, den Anker einzuführen.

D. Öffnen Sie mit einem aseptischen Verfahren die Packung mit dem 4,5 mm V-LoX PEEK CF Hybridfadenanker.

E. Wenn der Bohraufsatz wie in Schritt C beschrieben in Position geblieben ist, entfernen Sie den Bohraufsatz, bevor Sie fortfahren. Setzen Sie das distale Ende des Fadenankers in das zuvor angefertigte Loch und schieben Sie ihn durch vorsichtiges Klopfen vor. Nachdem der erste Teil des Ankers in das Loch eingeführt wurde, können Sie das Implantat weiter vortreiben oder den Treiber im Uhrzeigersinn drehen und das Implantat in den Knochen drehen, bis die Lasermarkierung am distalen Ende des Treibers mit dem Knochen abschließt.

Achtung: Wenn der Anker beim Einschieben nicht mit der Achse ausgerichtet ist, kann dies zum Versagen des Implantats führen. Wenn der Treiber nicht bis zur Laserkennzeichnung eingeführt wird, ragt der Anker möglicherweise zu weit heraus.

F. Führen Sie die beiden Fäden Nr. 2, die mit dem Implantat geliefert werden, durch das Gewebe, und verknoten Sie sie. Schneiden Sie die Enden der Fäden knapp über den Knoten ab.
G. Entfernen Sie alle verbleibenden Instrumente.

Anclaje híbrido para suturas V-LoX™ de PEEK CF de 4,5 mm

1. Indicaciones

El anclaje híbrido para suturas V-LoX Parcus Medical de PEEK CF de 4,5 mm está indicado para la fijación del tejido blando al hueso. Este producto se ha diseñado para las indicaciones que se enumeran a continuación:

Hombro	Reparación del manguito de los rotadores, reparación de la separación acromioclavicular, reparación de la lesión de tipo Bankart, tenodesis del bíceps, levantamiento de cápsula o reconstrucción capsulolabral, reparación de deltoides, reparación de la lesión de tipo SLAP.
Rodilla	Reparación del ligamento colateral interno, reparación del ligamento colateral externo, reparación del ligamento oblicuo posterior, reconstrucción extracapsular, tenodesis de la banda iliotibial, reparación de la avulsión del ligamento y el tendón rotulianos.

Pie/tobillo	Estabilización lateral, estabilización medial, reconstrucción de la parte media del pie, reparación del tendón de Aquiles, reconstrucción del *hallux valgus*, reconstrucción del ligamento metatarsiano.
Codo	Reparación del codo de tenista, refijación del tendón del bíceps.
Mano/ muñeca	Reconstrucción del ligamento escafosemilunar, reconstrucción del ligamento colateral radial o cubital, lesiones del complejo fibrocartilaginoso triangular.

2. Contraindicaciones

A. Infección activa.
B. Limitaciones del riego sanguíneo u otros trastornos generalizados que pudieran retrasar la curación.
C. Hipersensibilidad a los cuerpos extraños. Si se sospecha su existencia, debe identificarse y deben tomarse ciertas precauciones.
D. Calidad o cantidad ósea insuficiente. El rendimiento del anclaje para sutura está relacionado directamente con la calidad del hueso en la cual se coloca dicho anclaje.

E. Incapacidad o falta de voluntad por parte del paciente para seguir el manejo posoperatorio prescrito por el cirujano.
F. Toda situación que pudiera poner en peligro la capacidad del usuario para seguir las instrucciones de uso, o el uso del dispositivo para una indicación diferente de las detalladas.

3. Efectos adversos

A. Infección, tanto superficial como profunda.
B. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
C. Riesgos debidos a la anestesia.

4. Advertencias

A. Este producto debe usarse únicamente por un médico o por prescripción facultativa.
B. Debe protegerse la fijación que proporciona este dispositivo hasta que la curación sea completa. El incumplimiento del manejo posoperatorio prescrito por el cirujano podría tener como resultado el fallo del dispositivo y la puesta en peligro de sus resultados.
C. La selección del tamaño del anclaje debe realizarse con cuidado, teniendo en cuenta la calidad del hueso en el que va a colocarse.
D. Toda decisión de extraer el dispositivo debe tomar en cuenta el posible riesgo de una segunda operación quirúrgica. Después de la

extracción del implante, debe seguirse el manejo posoperatorio adecuado.

E. Las suturas de polimezcla de polietileno, como las utilizadas en este dispositivo, producen una reacción inflamatoria mínima en los tejidos, seguida de un encapsulado gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La sutura de polimezcla de polietileno no se reabsorbe, ni se sabe que se produzca ningún cambio importante en la retención de la resistencia a la tracción *in vivo*.
F. Deben indicarse al paciente el uso y las limitaciones de este dispositivo.
G. La planificación y evaluación preoperatorias, los abordajes y las técnicas quirúrgicas, y la familiaridad con el implante, incluyendo su instrumental y sus limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.
H. Este dispositivo no debe reutilizarse nunca.
I. Este dispositivo no debe reesterilizarse nunca.
J. Debe utilizarse el instrumental adecuado para implantar este dispositivo.

5. Envase y etiquetado

A. No use este producto si el envase o el etiquetado han resultado dañados, si muestra signos de exposición a la humedad o a

temperaturas extremas o si ha resultado alterado de algún modo.

B. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Parcus Medical para comunicar cualquier daño o alteración del envase.

6. Especificaciones técnicas del material

El anclaje híbrido a presión para suturas de PEEK CF de 4,5 mm está fabricado de PEEK CF (polileteretercetona reforzada con fibra de carbono) y se presenta con dos suturas de polimezcla de polietileno. En aplicaciones sin nudos, tal como se describe a continuación, estas suturas se retiran después de que el anclaje se ha colocado en la posición correcta. Se incluye un introductor desechable de acero inoxidable con un mango de plástico moldeado.

7. Esterilización

El anclaje híbrido para suturas V-LoX Parcus Medical de PEEK CF de 4,5 mm se suministra en un envase estéril. Los contenidos se han esterilizado mediante óxido de etileno. Este producto no debe reesterilizarse nunca.

8. Conservación

Este producto debe conservarse en un lugar seco y en el envase original sin abrir, y no debe

utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en el envase.

9. Instrucciones de uso (aplicación sin nudos)

A. Identifique hueso de cantidad y calidad suficientes para la colocación del anclaje.

B. El anclaje híbrido para suturas V-LoX Parcus de PEEK CF de 4,5 mm se inserta en un receptáculo creado mediante un punzón o una broca. La broca o punzón estándar es de 3,2 mm. En un hueso extremadamente denso se usa una broca de 4,0 mm. Con estos dispositivos suelen usarse cánulas artroscópicas. Debe tratarse siempre de abordar el sitio deseado de la forma más perpendicular posible.

C. Pase las suturas por el tejido objetivo. Estas suturas se fijarán cuando el anclaje se inserte en el receptáculo preparado. El anclaje híbrido para suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5 mm admite hasta (6) filamentos de sutura de tamaño USP N.º 2. Para usos artroscópicos, debe tirarse de las suturas hacia arriba por la misma cánula a través de la cual se colocará el implante.

D. Si se usa la broca, colóquela en un mandril o en un introductor de clavos hasta una profundidad a la que la línea marcada con láser en el extremo proximal de la broca quede

cubierta, según corresponda. Introduzca la broca en el hueso unos 16 mm o hasta que la circunferencia marcada con láser en la punta distal de la broca quede nivelada con la superficie del hueso, según corresponda. Retire la broca. Si usa el punzón, lleve la punta hasta la circunferencia distal marcada con láser. Opcionalmente, la broca o el punzón pueden dejarse en esa posición hasta que pueda insertarse el anclaje.

E. En forma aséptica, abra el envase que contiene el anclaje híbrido para suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5 mm.

F. Pase las suturas colocadas en el tejido según se describe en el paso C a través del ojal de la punta distal del anclaje para suturas. Si la broca o el punzón se dejaron en la posición correcta según se indicó en el paso D, retírelos antes de continuar. La orientación correcta de la sutura y el implante debe permitir que la sutura pase en forma perpendicular al plano del tejido al que atraviesa y el orificio del ojal quede alineado con la ruta que sigue la sutura.

G. Coloque el extremo distal del anclaje para suturas en el orificio creado previamente e introdúzcalo con golpes suaves hasta que la circunferencia marcada con láser en la punta distal del introductor quede al mismo nivel que

el hueso. **Si el introductor no se introduce hasta la profundidad indicada por la marca de láser, es posible que sobresalga el anclaje.**

H. Retire las dos suturas N.º 2 que acompañan al anclaje y deséchelas o úselas para otros medios de fijación. Corte los extremos de las suturas que sobren.
I. Retire todo el instrumental restante.

10. Instrucciones de uso (aplicación sin nudos)

A. Identifique hueso de cantidad y calidad suficientes para la colocación del anclaje.
B. El anclaje híbrido para suturas V-LoX Parcus de PEEK CF de 4,5 mm se inserta en un receptáculo creado por un punzón o una broca de 3,2 mm. Con estos dispositivos suelen usarse cánulas artroscópicas. Siempre debe tratarse de abordar el lugar deseado de la forma más perpendicular posible.
C. Si usa la broca, colóquela en un mandril o en un introductor de clavos hasta una profundidad a la que la línea marcada con láser en el extremo proximal de la broca quede cubierta, según corresponda. Introduzca la broca en el hueso unos 16 mm o hasta que la circunferencia marcada con láser en la punta distal de la broca quede al mismo nivel que la superficie del hueso, si corresponde. Retire la

broca. Si usa el punzón, haga avanzar la punta hasta la circunferencia distal marcada con láser. Opcionalmente, la broca o el punzón pueden dejarse en su posición hasta que pueda insertarse el anclaje.

D. En forma aséptica, abra el envase que contiene el anclaje híbrido para suturas V-LoX de PEEK CF de 4,5 mm.

E. Si la broca se dejó en la posición correcta según se indicó en el paso C, retírela antes de continuar. Coloque el extremo distal del anclaje para suturas en el orificio previamente creado e introdúzcalo con golpes suaves. Una vez que se ha colocado el anclaje en el orificio, puede seguir introduciéndolo o puede girar el introductor en el sentido horario y enroscar el implante en el hueso hasta que la circunferencia marcada con láser en la punta distal del introductor quede al mismo nivel que el hueso.

Advertencia: la inserción del anclaje desviado del eje desde el orificio puede provocar el fallo del implante. Si el introductor no se coloca a la profundidad indicada por la marca con láser, es posible que el anclaje sobresalga.

F. Pase a través del tejido las dos suturas N.º 2 que se suministran con el implante y anúdelas. Corte los extremos de las suturas justo por encima de los nudos.
G. Retire todo el instrumental restante.

Fixation de Suture Hybride V-LoX™ PEEK CF de 4,5 mm

1. Indications

La fixation de suture hybride V-LoX PEEK CF de 4,5 mm Parcus permet de fixer les tissus mous sur l'os. Ce produit est indiqué dans les cas suivants :

Épaule	Réparation de coiffe des rotateurs, réparation de séparation acromio-claviculaire, réparation de lésion de Bankart, ténodèse du biceps, reconstruction de déplacement capsulaire ou capsulolabrale, réparation du deltoïde, réparation de lésion SLAP.
Genou	Réparation du ligament latéral interne, réparation du ligament latéral, réparation du ligament oblique postérieur, reconstruction extra-capsulaire, ténodèse de la bandelette de Maissiat, réparation du ligament rotulien et d'une avulsion du tendon.
Pied/ cheville	Stabilisation latérale, stabilisation interne, reconstruction du mi-pied, réparation du tendon d'Achille,

	reconstruction de l’hallux valgus, réparation du ligament métatarsien.
Coude	Réparation d’un tennis elbow, rattachement de tendon du biceps.
Main/ poignet	Reconstruction du ligament scapholunaire, reconstruction du ligament latéral interne/externe, complexe fibrocartilagineux triangulaire du carpe.

2. Contre-indications

A. Toute infection évolutive.
B. Limitations liées à la circulation sanguine ou autres états systémiques pouvant retarder la guérison.
C. Sensibilité aux corps étrangers ; si suspectée, elle devra être identifiée et des précautions devront être prises.
D. Qualité ou quantité d’os insuffisante. La performance de la fixation de suture est directement liée à la qualité de l’os dans lequel elle est insérée.
E. Inaptitude ou manque de volonté de la part du patient de suivre les recommandations post-opératoires du chirurgien.
F. Toute situation qui compromettrait l’aptitude de l’utilisateur à suivre le mode d’emploi ou à

utiliser le dispositif pour une autre indication que celle indiquée.

3. Effets indésirables

A. Infection, à la fois profonde et superficielle.
B. Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
C. Risques liés à l’anesthésie.

4. Avertissements

A. Ce produit doit uniquement être utilisé par un médecin ou sur prescription médicale.
B. La fixation que procure ce dispositif doit être protégée jusqu’à guérison complète. Le non-respect des recommandations post-opératoires du chirurgien risque d’engendrer la panne du dispositif et de compromettre les résultats.
C. La sélection de la taille de la fixation doit être faite en prenant en considération la qualité de l’os dans lequel elle doit être placée.
D. Toute décision de retrait du dispositif doit prendre en considération le risque de reprise chirurgicale. Un traitement post-opératoire adéquat doit être suivi après le retrait de l’implant.
E. Les sutures en mélange de polyéthylène, comme celles qui sont utilisées dans ce dispositif, suscitent une réaction inflammatoire minimale dans les tissus, suivie d’une

encapsulation progressive du fil de suture par les tissus conjonctifs fibreux. Les fils de suture en mélange de polyéthylène ne se résorbent pas et on ne constate aucun changement significatif de rétention de résistance à la traction *in vivo*.

F. Le patient doit être informé de l'utilisation et des limitations de ce dispositif.
G. La planification et l'évaluation préopératoire, les approches et la technique chirurgicales, et la familiarité de l'implant, y compris ses instruments et ses limitations, sont indispensables à l'obtention d'un bon résultat chirurgical.
H. Ce dispositif ne doit jamais être réutilisé.
I. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé.
J. Les instruments appropriés doivent être utilisés pour implanter ce dispositif.

5. Emballage et étiquetage

A. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, montre des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes, ou a été altéré d'une autre manière.
B. Signaler tout emballage abîmé et toute altération au service clientèle Parcus Medical.

6. Matériau

La fixation de suture hybride à enfoncer V-LoX PEEK CF de 4,5 mm est en polyétheréthercétone renforcé de fibre de carbone (PEEK CF) et livrée avec deux fils de suture en mélange de polyéthylène. Dans les applications sans nœuds, comme indiqué ci-dessous, ces fils de suture sont enlevés une fois la fixation introduite en position. Un tournevis inox jetable à manche en plastique moulé est fourni.

7. Stérilisation

La fixation de suture hybride V-LoX PEEK CF de 4,5 mm est livrée dans un emballage stérile. Le contenu est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ce produit ne doit jamais être restérilisé.

8. Stockage

Ce produit doit être stocké dans l'emballage d'origine non ouvert en lieu sec et ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.

9. Mode d'emploi (application sans nœuds)

A. Identifier si l'os dans lequel la fixation doit être insérée est présent en quantité et en qualité suffisantes.
B. La fixation de suture hybride V-LoX PEEK CF de 4,5 mm Parcus est insérée dans une cavité

préparée avec une mèche ou une alêne/un poinçon. La mèche ou l’alêne/le poinçon standard est de 3,2 mm. Une mèche de 4 mm est utilisée dans de l’os extrêmement dense. Des canules arthroscopiques sont généralement utilisées avec ces dispositifs. Toujours essayer de s’approcher du site ciblé, le plus près possible de la perpendiculaire.

C. Poser les points de suture à travers les tissus ciblés. Ces points de suture seront attachés une fois la fixation introduite dans la cavité préparée. La fixation de suture hybride V-LoX PEEK CF de 4,5 cm peut accepter jusqu’à six (6) fils de suture n^{o} 2 USP. Dans les applications arthroscopiques, enfiler les fils de suture dans la canule à travers laquelle l’implant sera utilisé.

D. Si une mèche est utilisée, l’insérer dans un mandrin de perceuse ou le tournevis à une profondeur qui couvre le trait gravé au laser à l’extrémité proximale de la mèche, s’il y a lieu. Avancer la mèche dans l’os de 16 mm environ ou jusqu’à ce que le repère laser circonférentiel de l’extrémité distale de la mèche affleure avec la surface de l’os, s’il y a lieu. Enlever la mèche. Si une alêne/un poinçon est utilisé(e), avancer son extrémité jusqu’au repère laser circonférentiel distal. En

option, la mèche ou l’alêne/le poinçon pourra rester en place jusqu’à ce que l’utilisateur soit prêt à insérer la fixation.

E. En maintenant la stérilité, ouvrir le paquet qui contient la fixation de suture hybride PEEK CF de 4,5 mm.

F. Enfiler les fils de suture mis en place à travers les tissus (étape C) dans l’œillet de l’extrémité distale de la fixation de suture. Si la mèche ou l’alêne/le poinçon est resté(e) en position comme indiqué à l’étape D, enlever la mèche ou l’alêne avant de poursuivre. L’orientation correcte du fil de suture et de l’implant consiste à placer le passe-fil à la perpendiculaire des tissus à travers lesquels il est enfilé, l’œillet étant aligné sur la trajectoire de la suture.

G. Placer l’extrémité distale de la fixation de suture dans le trou précédemment percé et avancer en tapotant jusqu’à ce que le repère laser circonférentiel à l’extrémité distale du tournevis affleure avec l’os. **Insérer le tournevis à la profondeur indiquée par le repère laser sous peine de fixation proéminente.**

H. Enlever les deux fils de suture n^{o} 2 fournis avec la fixation et les jeter ou les utiliser pour un autre moyen de fixation. Couper les longueurs de fil de suture en trop.

I. Enlever tous les instruments restants.

10. Mode d’emploi (application avec nœuds)

A. Identifier si l’os dans lequel la fixation doit être insérée est présent en quantité et en qualité suffisantes.

B. La fixation de suture hybride V-LoX PEEK CF de 4,5 mm Parcus est insérée dans une cavité créée par une mèche de 3,2 mm ou une alêne/un poinçon. Des canules arthroscopiques sont généralement utilisées avec ces dispositifs. Toujours essayer de s’approcher du site ciblé, le plus près possible de la perpendiculaire.

C. Si une mèche est utilisée, l’insérer dans un mandrin de perceuse ou un tournevis à une profondeur qui couvre le trait gravé au laser à l’extrémité proximale de la mèche, s’il y a lieu. Avancer la mèche dans l’os de 16 mm environ ou jusqu’à ce que le repère laser circonférentiel de l’extrémité distale de la mèche affleure avec la surface de l’os, s’il y a lieu. Enlever la mèche. Si une alêne/un poinçon est utilisé(e), avancer son extrémité jusqu’au repère laser circonférentiel distal. En option, la mèche ou l’alêne/le poinçon pourront rester en place jusqu’à ce que l’utilisateur soit prêt à insérer la fixation.

D. En maintenant la stérilité, ouvrir le paquet qui contient la fixation de suture hybride PEEK CF de 4,5 mm.
E. Si la mèche est restée en position comme indiqué à l'étape C, enlever la mèche avant de continuer. Placer l'extrémité distale de la fixation de suture dans le trou précédemment percé et l'avancer en tapotant. Une fois que la fixation commence à saisir le trou, continuer à introduire l'implant ou tourner le tournevis dans le sens horaire et visser l'implant dans l'os jusqu'à ce que le repère laser circonférentiel de l'extrémité distale du tournevis affleure avec l'os.

   Avertissement: L'insertion de la fixation non alignée sur l'orifice risque de causer la défaillance de l'implant. Insérer le tournevis à la profondeur indiquée par le repère laser sous peine de fixation proéminente.

F. Enfiler les deux fils de suture n^{o} 2 fournis avec l'implant dans les tissus et nouer. Couper les longueurs de fil de suture en trop juste au-dessus des nœuds.
G. Enlever tous les instruments restants